智慧財產及商業法院行政判決

112年度行專訴字第54號

民國113年06月20日辯論終結

原　　告　美商基利法瑪席特有限責任公司
（GILEAD PHARMASSET LLC）
代　表　人　Mary J. Edwards
訴訟代理人　張哲倫律師
羅秀培律師
劉君怡專利師
被　　告　經濟部智慧財產局
代　表　人　廖承威
訴訟代理人　林奕萍
劉祥音
吳思嫻

上列當事人間因發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟部中華民國112年9月21日經訴字第11217304560號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

訴願決定及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部分撤銷。

上開撤銷部分，被告就第I602822號「C型肝炎病毒抑制劑」發明專利，應自123年10月18日起，再准予延長108日，至124年2月2日止。

原告其餘之訴駁回。

訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：原告前手美商基利科學股份有限公司(原名吉李德科學股份有限公司)前於民國102年7月2日以「C型肝炎病毒抑制劑」向被告機關申請發明專利，並以西元2012年7月3日申請之美國第61/667,806號專利案及西元2013年3月15日申請之美國第61/798,524號專利案主張優先權，經被告編為

第102123626號審查，准予專利，發給發明第I602822號專利證書，專利權期間自106年10月21日至122年7月1日止。嗣經被告機關於108年7月4日准予讓與登記予原告。其後原告於109年12月8日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定向被告機關申請延長本案專利權期間1053日。經被告機關審查，以112年2月7日(112)智專二㈤01328字第11220119630號發明專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長473日，至123年10月17日止」之處分。原告就駁回部分不服，提起訴願，復遭經濟部為訴願駁回之決定，原告仍未甘服，遂依法提起本件行政訴訟。

二、原告主張略以：行政院衛生福利部食品藥物管理署(下稱衛福部食藥署)108年12月17日FDA藥字第1086023027號函(下稱系爭衛福部食藥署函)有條件同意免除銜接性試驗，要求伊於國外臨床試驗序號3(試驗編號GS-US-342-5532)(下稱序號3試驗)完成後，須將藥動部分試驗報告送署審查，伊依指示檢送試驗報告，經衛福部以111年3月22日衛授食字第1106027865號函同意備查，上開指示性質上屬行政處分之負擔，具有拘束力。而不論國內或國外臨床試驗皆為確認藥品療效及安全性所執行之試驗，不應採取雙重標準。系爭序號3試驗既為衛福部有條件同意免除銜接性試驗所課予之負擔，足見序號3試驗確為衛福部核發衛部藥輸字第027915號許可證(下稱系爭藥品許可證)所需者，縱其完成時間點係於取得系爭藥品許可證後亦同。本件序號3試驗之開始日為109年1月3日，報告日為110年3月2日，該試驗期間與國內查驗登記審查期間重疊，更涵蓋被告機關扣除之二段查驗登記補件或領證期間，上開查驗登記期間亦不應扣除。被告機關認該序號3試驗非為核發系爭藥品許可證所需之試驗，顯有違誤。而有關國外臨床試驗期間之訖日，智慧財產及商業法院111年度行專更一字第3號及第5號行政判決均認為應以「試驗報告日」為準，詎原處分對於國外臨床試驗序號1(試驗編號GS-US-367-4181)(下稱序號1試驗)試驗期間訖日認定為試驗完成

日而非報告日，明顯違反衛福部食藥署以臨床試驗報告作為查驗登記文件之法規要求及審查實務，亦與前揭司法判解有違。衛福部藥品查驗登記審查準則雖已載明查驗申請時需呈送之必要文件，然實務上財團法人醫藥品查驗中心仍可視需要要求申請人提供額外文件或說明，此非申請人在申請登記時可預期可歸責範圍，是本件108年12月5日至109年2月21日查驗登記之補件期間共77日，應屬非可歸責於伊之不作為期間，不應扣除。至領證期間雖屬通案認定原則所歸類之不作為期間，惟此一原則違反法律保留，應不予適用。被告機關於審定前從未提示衛福部食藥署111年12月19日FDA藥字第11119052915號函(下稱食藥署111年12月19日函)所謂之通案認定原則予伊，使伊有表示意見之機會，即作出原處分，所踐行之程序亦有瑕疵等語。聲明：㈠訴願決定及原處分不利部分撤銷。㈡上開撤銷部分，被告就第I602822號「C型肝炎病毒抑制劑」發明專利，應自123年10月18日起，再准予延長191日，至124年4月26日止。

三、被告則以：本件審定時所依據之107年4月1日修正施行之專利權期間延長核定辦法(下稱延長核定辦法)第4條及110年7月11日修正施行之專利權期間延長審查基準(下稱110年審查基準)3.1.3.1.1規定，僅可認為延長申請人所提序號1試驗確為核發許可證所需，其試驗完成日應為107年3月19日，非原告所主張之107年7月5日。最高行政法院並未認定「報告日」為臨床試驗期間之訖日，被告機關曾函請衛福部食藥署提供通案認定原則，依食藥署111年12月19日函明示「國外臨床試驗期間『訖日』認定如下：已完成之臨床試驗：1、採認ICH E3定義之臨床試驗完成日期(完成最後一位受試者之日期)。2、進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之『Data cut off』日期」，食藥署亦認為有關藥品查驗登記之「補件」、「領證」及「核准函至核發領證通知函」等期間，屬申請人不作為期間，應予以扣除，前開意見亦可呼應延長基準4.4.3之(2)規定。而食藥署111年1月21日FDA

藥字第1110000102號函(下稱食藥署111年1月21日函)檢送之本件查驗登記審查流程，其中已載明有補件情形，被告機關依該函通知原告核准延長期間應扣除藥品查驗登記案之領證及補件期間，自屬有據。又依前開食藥署111年1月21日函所附臨床試驗清單確認結果，認定本件序號2及3之臨床試驗均非核發本案藥品許可證所需，原處分乃係依食藥署前開函釋所為，並無違誤等語置辯。聲明：駁回原告之訴。

四、本件爭點：

㈠系爭專利之國外臨床試驗序號1(試驗編號GS-US-367-4181)之「訖日」之認定，應採被告機關及衛福部食藥署認定之107年3月19日，或試驗完成日即107年7月5日【見乙證4-2，即原處分乙證4卷第144頁至第146頁；乙證4-4，即原處分乙證4卷第228頁至第231頁】？若採上述機關之認定標準，是否違反法律保留原則及平等原則？

㈡序號3試驗(試驗編號GS-US-342-5532)是否為本案核發許可證所需？是否得採計其試驗期間以109年1月3日開始實驗日至109年9月7日取得藥證日前一日作為核准延長本案專利權期間？

㈢本件藥品查驗登記審查期間之「補件」、「領證」及「核准函至核發領證通知函」等期間共計83日，是否屬可歸責於申請人之不作為期間，應予以扣除？

五、本院得心證之理由：

㈠延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則：

1.按醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次，108年11月1日施行之專利法第53條第1項定有明文。又依延長核定辦法第4條規定：「醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：□為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可

證所進行之國內外臨床試驗期間。□國內申請藥品查驗登記審查期間(第1項)。前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限(第2項)。依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間(第3項)。」、第5條規定：「申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：□國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。□國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。□藥品許可證影本。」、第8條規定：「為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算(第1項)。為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前一日(第2項)。」；另依處分時107年審查基準3.1.3.1.1關於「醫藥品之國內外臨床試驗期間」記載：「⑴…醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗(含銜接性試驗)計畫時所發給同意試驗進行含之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗(含銜接性試驗)報告時所發給之同意報告備查函之日期。…⑵…以國外臨床試驗期間申請延長者，應…並記載符合ICH規範(Internationalconference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期(study initiation date)及試驗完成日期(study completion date)，作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」，另110年審查基準3.1.3.2關於為取得許可證而無法實施發明期間之計算明載：「為取得許可證而無法實施發明之期間，為依本章3.1.3『為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間』中所載各國內外試驗期間(其中國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試

驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算)及國內申請許可證審查期間(計算至實際領證日之前一日)，將其加總後，扣除國內外試驗重疊期間及試驗與許可證審查重疊期間，計算而得(以「日」為單位)，即使超過5年以上者，仍依計算所得之實際無法實施期間予以記載。」，以及4.4.3關於可歸責於申請人之不作為期間明載：「所謂『可歸責於申請人之不作為期間』係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下：⑴藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。⑵藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。…。前述⑴、⑵及⑶之可歸責於申請人之不作為期間，於計算准予延長之期間時，應予以扣除。…。」等語。

2. 又法院對於基於母法明文授權之法規命令，僅於其不牴觸憲法或法律時受拘束，若僅係上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定，則屬行政規則，僅供法官審判案件時之參考，並不受其拘束(最高行政法院107年度判字第305號判決意旨參照)。另行政機關依法律授權所訂定之法規命令，其屬給付性之行政措施具授與人民利益之效果者，亦應受相關憲法原則，尤其是平等原則之拘束(司法院釋字第542號解釋、第614號解釋意旨參照)。準此，於法規命令與行政規則有悖於憲法原則或法律時，法院自可闡明理由，不受其拘束。前述之延長核定辦法係依專利法第53條第5項規定授權訂定，其性質核屬行政程序法第150

條第1項規定之法規命令；而審查基準則係專利法及其施行細則之具體細部規範，屬於被告機關內部供審查人員客觀公正審查專利案件之裁量基準，亦得供申請人為有關專利之申請共同遵守之原則，而間接對外發生效力，其性質核屬行政程序法第159條第1項規定之行政規則。次按對人民自由權利之限制，應以法律或法律明確授權之命令為之(司法院釋字第394號、第443號、第559號、第710號及第711號解釋參照)。主管機關依法律授權訂定之施行細則，或依職權頒布之解釋函令，如涉及對人民權利之限制，須依一般法律解釋方法，並符合相關憲法原則及母法意旨，始與法律保留原則無違(司法院釋字第566號、第611號解釋參照)。審查基準雖係屬於被告機關內部供審查人員客觀公正審查專利案件之裁量基準，惟亦屬申請人為有關專利之申請共同遵守之原則，是其相關規定如有涉及對於人民基本權利之限制，自仍應以法律或法律明確授權之命令為之。而專利權係屬無體財產權，專利權人於專利期間內，專有排除他人未經其同意而實施該發明之權，而具有排他性，則專利權人所得實施其發明之專利期間長短，攸關專利權人之財產權，欲限制專利權人之財產權，自應以法律或法律明確授權之命令為之。

3. 另專利權延長期間制度係83年專利法所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及其製造方法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，於第51條增設專利權期間延長制度(92年專利法移列於第52條，現行專利法規定於第53條)。考其立法意旨係因醫藥品及其製造方法發明專利並非經公告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保障，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，始可取得上市許可證(立法院公報第82卷第71期院會紀錄參照)，而醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，以補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間，該條立法理由並載明

「本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。」，足見試驗期間係以取得中央主管機關上市許可所需或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。又專利法第53條就有關專利權延長期間部分僅規定「不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間」且「取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限」，再參考其立法理由尚有「國內外臨床試驗，以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限」之限制，並於同條第5項授權主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法等情事，專利法主管機關即被告遂依上開法律授權訂定延長核定辦法，其中第4條第1項即明定申請延長專利權之期間包含為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。是專利法第53條及延長核定辦法第4條第1項，就專利權延長期間除上開考量因素及條件外，別無其他限制，亦未明文規定為取得許可證無法實施發明之期間不包含製作臨床試驗報告之期間。惟被告機關所制定之110年審查基準第3.1.3.1.1規定國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日期，明顯不包含為取得許可證所須製作臨床試驗報告之期間，已過度限縮專利法第53條規定所稱「為取得許可證而無法實施發明之期間」之意義，係增加法律所無之限制，牴觸專利法第53條為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，以保障專利權人財產權之目的，與憲法第23條法律保留原則之意旨不符。

4. 再依前述110年審查基準第3.1.3.1.1所載，關於國內臨床試驗期間之訖日係「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」，而國外臨床試驗期間之訖日則為「臨床試驗報告書所定義之試驗完成日期」，依前開規定於計算國外臨床試驗期間時，倘以試驗完成日為臨床試驗期間之訖日，顯然該臨

床試驗成果尚未經過統計、分析及整理。惟依專利法第53條專利權延長期間制度之目的性解釋角度而言，可知不論進行國內或國外臨床試驗，其目的均在確保新藥之療效及安全性，以維護國人身體健康及用藥安全，始有彌補專利權人為取得許可證無法實施發明之期間之必要，二者考量因素並無二致，且臨床試驗之執行及臨床試驗報告書之製作期間均為提供臨床試驗結果以供衛福部審查藥品許可證而無法實施發明之期間，自不應單以進行臨床試驗處所位於國內、外之不同，而有不合理之差別待遇。被告機關對於國內外臨床試驗報告結果於提供衛福部食藥署審查藥品許可證時本質上究有何不同並未提出具體合理說明，於110年審查基準第3.1.3.1.1中逕採差別待遇，就國內、外臨床試驗期間之訖日為不同採認，顯與憲法第7條之平等原則有違，本院於認定系爭專利究應予以延長若干期間時，自不受110年審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

5. 本件衛福部食藥署系爭111年12月19日函覆被告有關臨床試驗起訖日通案認定原則時固稱：「國外臨床試驗期間『訖日』認定如下：1、已完成之臨床試驗：採認ICHE3定義之臨床試驗完成日期(完成最後一位受試者之日期)。2、進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之『Data cut off』日期」等語(本院卷第97頁)，惟衛福部食藥署審查藥品查驗登記申請案件時，臨床試驗報告即為申請藥品許可證之必要文件，例如藥品查驗登記審查準則第39條第1項規定「申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三」，其中附件三(參技術報告後所附之附件1)即明定所應檢附之資料包含臨床試驗報告，且該臨床試驗報告內容中所需之臨床資料即包含以專業知識進行數據整理統計並分析解讀所得之臨床試驗分析結果，衛福部食藥署並基於該等數據分析結果評估試驗藥品之療效及安全性等，進而決定是否核發藥品許可證，如新藥申請人只有提出原始數據而未提出經過統計、分析、整理之

臨床試驗報告，衛福部食藥署顯然無法審查安全性與療效，在此情形下，新藥申請人將無法取得新藥許可證，故衛福部食藥署上開關於臨床試驗起訖日通案認定原則實難認與現行新藥查驗登記審查流程實務相符。況立法院公報第82卷第71期院會紀錄第214頁之立法理由即指出：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間」，最高法院於106年台上字第1904號、107年度台上字第2358號、109年度台上字第11號等判決意旨中亦指出：「主管機關核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告。考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故上開辦法所稱『臨床試驗期間』，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間，始該當授權條文即83年專利法(或90年專利法)第51條之規範目的」等語，可知在「試驗完成日」時僅有臨床試驗之相關數據，尚未能呈現臨床試驗結果，在試驗完成日後，相關專業人員尚需就相關試驗數據進行判讀，並予整理、分析、統計，是「試驗完成日」實非試驗結果呈現之日。綜上，依藥品查驗實務、專利權期間延長法條之立法理由、最高法院判決意旨等，核定辦法第4條第1項第1款規定之「國外臨床試驗期間」之「訖日」自應採可呈現出臨床試驗結果之臨床試驗報告日，而非拘泥於文字形式採用ICH E3所定義之「試驗完成日」為「訖日」，蓋ICH定義試驗開始日、試驗完成日及試驗報告完成日僅係為臨床試驗報告之封面頁所應記載之項

目，該等日期非屬核發許可證所需之審查項目，核定辦法第4條第1項第1款規定之「國外臨床試驗期間」既係為取得衛福部食藥署核發藥品許可證所進行之期間，自應涵蓋製作申請藥品許可證之臨床試驗報告所需期間，兩者性質完全不同，自不得直接比附援引。

6. 本件系爭第I602822號發明專利案「C型肝炎病毒抑制劑」請求項所請化合物及組成物均屬使用於醫藥用途之醫藥品，依藥事法第39條第1項規定，自應取得許可證後始得製造或輸入，自斯時起始得實施其專利權，該許可證於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間。而本件原告係於109年9月8日取得藥品第一次許可證，其在取得第一次許可證後3個月內，於109年12月8日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定向被告機關申請延長本案專利權期間1053日(有關本件原告申請系爭專利以及申請藥品許可證及申請延長專利期間之時序過程，詳如附表所示)，惟經被告審查後僅准予延長473日至123年10月17日止，訴願機關亦駁回原告之訴願，原告乃訴請應再准予延長專利期間191日，至124年4月26日止。經查，本件原告主要係就序號1「臨床試驗期間」及「查驗登記審查期間」(含序號3試驗期間)兩部分日期之計算存有爭執(本院卷第15頁、第456頁至第457頁，亦即附表中A’所示107年3月19日國外臨床試驗完成日至107年7月5日國外臨床試驗報告日之期間，以及B期間中應否再計入序號3試驗期間及C、D所示期間應否扣除之爭議)。其中有關系爭序號1試驗(試驗編號GS-US-367-4181)之臨床試驗期間「訖日」之判斷，參酌前述說明，自應採「試驗報告日」即107年7月5日作為序號1試驗之訖日，始為允當，是依此標準計算得出系爭專利延長案之核准延長期間將比被告計算者多108日。

7. 被告雖稱依據110年審查基準第3.1.3.1.1節規定本件國外臨床試驗清單序號1之試驗完成日為107年3月19日而非原告主張之107年7月5日、參照最高行政法院108年度上字第1095號

等判決之意旨「衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關」、衛福部食藥署111年12月19日函認定國外臨床試驗期間訖日在已完成之臨床試驗為臨床試驗完成日期(完成最後一位受試者之日期)，與延長審查基準之認定標準一致等云云(本院卷第128頁至第129頁)。惟如前述，110年審查基準第3.1.3.1.1節有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則，且衛福部食藥署上開關於臨床試驗起訖日通案認定原則亦難認與現行新藥查驗登記審查流程實務相符，依藥品查驗實務、專利權期間延長法律規定之立法理由及最高法院判決意旨等，國外臨床試驗期間之訖日應採可呈現出臨床試驗結果之臨床試驗報告日，始符立法目的解釋。況如採認國外臨床試驗期間之訖日為臨床試驗完成最後一位受試者之日期，不包括為取得許可證所須製作臨床試驗報告之期間，無疑過度限縮專利法第53條所稱「為取得許可證而無法實施發明」之期間，亦與專利權期間延長「為補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間」立法理由相違，且與藥品許可證之申請及審查實務不符，故被告之主張並不可採。

㈡序號3試驗(試驗編號GS-US-342-5532)非本案核發許可證所需，不得採計其試驗期間(即109年1月3日開始實驗日至109年9月7日取得藥證日前一日)作為核准延長本案專利權期間：

1.按藥品查驗登記審查準則第22-1條規定：「下列藥品除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且能提供東亞人種之藥物動力學資料者外，應申請銜接性試驗評估：□新成分新藥及屬新成分之生物藥品。□其他經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品(第1項)。…申請銜接性試驗評估，應填具銜接性試驗評估查檢表，並附藥品之完整臨床試驗數據資料(complete clinical data package)，且宜含東亞人種資料。銜接性試驗評估，得於查驗登記前提出申請、或與查驗登記申請案同時申請

(第3項)。經中央衛生主管機關評估認定得免除銜接性試驗者，其查驗登記申請案，得免附銜接性試驗資料。但其藥品之療效與安全性，仍應有充足之臨床試驗資料為依據(第4項)。」。經查，本件衛福部食藥署111年1月21日FDA藥字第1110000102號函所附臨床試驗清單確認結果(原處分乙證4卷，即編號第102123626 004卷第146頁)中已載明序號1試驗為系爭藥品許可證核證所需，並未包含序號3試驗，而該韓國進行的試驗(即序號3試驗)並未於查驗登記案內檢送完整試驗報告，非核發本件之藥品許可證所需者等語(原處分乙證4卷第145頁背面序號3之備註欄)。況衛福部食藥署於109年9月1日即已核發系爭藥品許可證，原告隨後於109年9月8日領證(本院卷第357頁)，於110年9月30日始檢送序號3試驗之完整試驗報告予衛福部食藥署(本院卷第197頁)，衛福部食藥署在收到該序號3試驗之完整試驗報告前既已核發系爭藥品許可證，足證該序號3試驗確非核發系爭藥品許可證所需者，該序號3試驗期間自不應計入准予延長期間。

2. 原告雖稱序號3試驗報告係免除銜接性試驗之條件，亦為核發系爭藥品許可證所需云云(本院卷第21頁)。惟如前述，衛福部食藥署已明白指出該序號3試驗並非核發本件之藥品許可證所需，且衛福部於收到序號3試驗之完整試驗報告前即已核發系爭藥品許可證，衛福部食藥署代表復於112年7月31日經濟部訴願委員會112年第16次會議之言詞辯論時陳稱「臨床試驗序號3並非核發許可證之依據，而是本案在查驗登記過程中，發現有種族差異需要評估，但申請人當時無法提供東亞族群的數據資料，所以在核發許可證上要求後續仍要檢送該試驗報告，以瞭解東亞族群上之差異」(訴願決定書第9頁)，可知衛福部食藥署已認定該序號3試驗並非核發系爭藥品許可證所需，僅為領證核准函但書上所要求後續檢送之試驗，原處分係被告機關基於核定辦法第4條第2項規定之「前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為

限」規定函請衛福部食藥署確認後所作為，故原處分認定序號3(試驗編號GS-US-342-5532)試驗報告非為核發系爭藥品許可證所需而不應計入准予延長期間，並無違誤，原告之主張並不可採。

3. 原告雖又稱系爭藥品許可證申請人業已完成衛福部免除銜接性試驗之所有條件…假設衛福部不同意免除，而要求在我國執行銜接性試驗，此部分當屬國內臨床試驗期間，將全數採認准予補償專利權期間延長‧‧‧同理，衛福部既已同意有條件免除銜接性試驗，則國外臨床試驗序號3(試驗編號GS-US-342-5532)明顯為衛福部於審查過程中已知，要求許可證申請人執行並完成報告送交備查，該序號3試驗(試驗編號GS-US-342-5532)確屬核發系爭藥品許可證之前提條件(本院卷第21頁)，並稱其僅係請求在取得許可證之前所做之銜接性試驗期間云云(本院卷第187頁)。按倘該銜接性試驗係不可或缺之條件，則原告勢須於完成國內銜接性試驗之後始有可能獲准核發藥品許可證，惟衛福部食藥署實際上並未要求原告於查驗登記申請程序中檢送序號3試驗之完整試驗報告即先予核發藥品許可證，顯然序號1、3試驗兩者並無法相提並論，是原告主張序號3試驗報告係免除銜接性試驗之條件，逕稱該試驗報告屬核發系爭藥品許可證之前提條件云云，並不可採。再者，衛福部食藥署於原告檢送試驗編號GS-US-342-5532報告後，以111年3月22日衛授食字第1106027865號函回覆：「案內依109年9月1日衛授食字第1086023038號函說明九㈠檢送上市後研究報告：GS-US-342-5532，本部同意備查。惟本品Voxilaprevir(VOX)暴露量於東西方族群之差異是否具臨床意義，尚待試驗GS-TW-367-5936試驗報告以進行評估」(本院卷第103頁，即甲證7)，惟上開函文既稱「備查」，可知備查之事項與所報事項之效力無關，衛福部食藥署前開函文僅係回覆原告知悉該事實，並非表示該試驗報告屬核發系爭藥品許可證之條件。況上開函文亦已表明GS-US-342-5532試驗報告為「上市後研究報告」，顯見該序號3試

驗報告與已核發之系爭藥品許可證無關，該臨床試驗期間自不應採計為專利權延長之期間。原告雖又稱：「我們認為這是行政程序法第93條所定負擔，若原告未依許可證的附款完成韓國試驗並陳報衛福部，依據行政程序法第123條第3款規定，該許可證是可以撤銷的」云云(本院卷第411頁)，惟系爭衛福部食藥署函畢竟並未明載如未檢送韓國試驗(GS-US-342-5532)(即序號3試驗)之試驗報告時得撤銷其許可證，且從該函說明第二點之記載：「惟考量本品之臨床優勢及醫療迫切需求，故有條件免除銜接性試驗，後續須於我國執行一上市後臨床試驗以進一步補充我國族群之療效、安全性資料」，以及上開甲證7之函文亦記載關於VOX暴露量於東西方族群的差異是否具臨床意義尚待GS-TW-367-5936(即我國上市後臨床試驗)試驗報告以進行評估等語，可知「有條件免除銜接性試驗」之條件中最重要者係要求於我國執行上市後臨床試驗，故未檢送序號3試驗報告是否許可證即會被撤銷仍屬未知。原告雖又稱序號3試驗倘未完成，系爭藥品許可證仍有可能被撤銷，可知取得藥證之處分係附有負擔云云(本院卷第218頁至第219頁)，惟衛福部食藥署前開函文業已指明僅序號1試驗為本件核發藥品許可證所需，不包括序號3試驗，該部人員於訴願階段中亦到場陳述明確，是序號3試驗結果既非本件藥品許可證核發參考資料或必要條件，該核證處分自非附負擔之行政處分。況原告亦自承倘若未交付序號3試驗報告，系爭藥品許可證是否會被撤銷，因未曾發生，故無法判斷未交付序號3試驗報告之結果等語(本院卷第220頁)，可知原告前揭主張，應屬臆測，並非可採。

㈢本件藥品查驗登記審查期間之「補件」、「領證」及「核准函至核發領證通知函」等期間共計83日，屬可歸責於申請人之不作為期間，不應予以扣除：

1.本件關於國內申請藥品查驗登記審查期間之補件期間77日部分(即附表C部分)，經查，被告曾於111年1月28日以(111)智專二㈤01328字第11120108660號發明專利權延長案審查意見

通知函通知申請人核准延長期間應扣除藥品查驗登記案之領證及補件期間之意旨(原處分乙證4卷第148頁)，原告於111年7月14日審查意見申復書第3頁僅稱「財團法人醫藥品查驗中心(CDE)於審查過程中所核發的函文係要求查驗登記申請人針對已呈送之查驗登記文件中的試驗結果提出解釋、說明申請之新藥於亞洲國家之上市或藥品查驗登記現況、提出比較數據、修改仿單等，此並非因藥證申請人於查驗登記申請時未齊備資料而導致之補件」等語，並於本院訴訟程序中重申上開論述(本院卷第23頁)，惟原告於本件爭訟程序中均未提出財團法人醫藥品查驗中心於108年12月5日通知補件之函文，亦未具體說明為何所通知補正之文件均非可歸責於己方之事由，自無法證明該補件期間77日非屬可歸責於原告之不作為期間。另依衛福部食藥署111年12月19日函(本院卷第98頁)針對「申請人不作為期間」所提供之通案認定原則，指出藥品查驗登記案之「補件」、「領證」等期間，屬申請人之不作為期間，應予以扣除(即不計入延長期間內)，在原告未提出反證之情況下，尚難否認該補件期間77日確屬非可歸責於原告之不作為期間。原告雖又提出前例一至五作為查驗登記補件期間不可歸責於藥品許可證申請人而未予扣除之前例，用以主張被告扣除77日補件期間有違平等原則云云(本院卷第469頁至第473頁，即甲證15至23案例)。惟原告所舉前例之個案事實與本件並不相同，自不得直接比附援引而逕稱被告有違平等原則。綜上，本件申請藥品查驗登記審查之補件期間77日乃屬可歸責於申請人之不作為期間，應予扣除，不計入准予延長期間內。

2. 承前所述，依衛福部食藥署111年12月19日函意旨，自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間，本件衛福部食藥署係以109年9月1日衛授食字第1086023038號領證通知函(本院卷第357頁至第359頁)通知原告領證，依該函之說明內容並未見有不可歸責於原告之不作為情形存在，原告雖稱系爭藥品仿

單核定版有若干修改，需時校對準備印製，自屬非可歸責於原告之不作為期間云云(本院卷第226頁至第227頁)。惟查，有關接獲領證通知者應如何辦理領證手續之程序，業已規定於藥品查驗登記審查準則第27條，且本件衛福部食藥署於109年9月1日發函通知原告領證之前，曾於109年7月3日核發核准函(參原處分乙證4卷第144頁藥品許可證查驗登記案審查流程)，亦即原告於收受領證通知函前2個月即得知系爭藥品許可證已經審核通過，僅餘中文仿單之審核，其自可事先備妥相關資料。況依原告所檢送之系爭藥品仿單核定草本(本院卷第361頁)，可知該經核定之草本僅少部分文字內容需進行簡單之刪修，難謂其需耗時6日始能修改完畢並印妥以辦理領證手續，加以備辦仿單、標籤、外盒等相關資料本為藥品查驗登記申請人所應負擔之協力義務，原告耗時備辦資料致延遲領證之期間，自應歸責於原告，是本件申請藥品查驗登記審查之領證期間6日仍屬可歸責於申請人之不作為期間，應予扣除，不計入准予延長期間範圍內。

六、綜上所述，系爭序號3試驗(試驗編號GS-US-342-5532)報告並非核發系爭藥品許可證所需，其試驗期間不應計入准予延長期間；而序號1試驗(試驗編號GS-US-367-4181)乃本件藥品核發許可證所必需，本院依藥品查驗實務、專利權期間延長規定之立法理由及最高法院判決意旨等，認為延長核定辦法第4條第1項第1款有關「國外臨床試驗期間」之「訖日」應採可呈現出臨床試驗結果之臨床試驗報告日，始為的論。是本件序號1試驗期間之「訖日」應採「試驗報告日」即107年7月5日，經扣除公告日前之期間，其可採計之期間為106年10月21日(專利公告日)至107年7月5日(序號1試驗之報告日)，共計258日。被告僅計算至107年3月19日(即試驗完成日)，合計150日准予計入延長期間，計短少計算108日，自有未洽，原告提起本件訴訟，請求就該部分准予計入延長期間，自屬有據，應予准許，爰就該部分撤銷訴願決定及原處分，並為改判如主文第二項所示。至序號3試驗部分既非本

件藥品許可證核發所必須，其進行試驗之起訖期間，不應計入准予延長之期間。另系爭專利延長案係於108年7月30日申請藥品查驗登記，衛福部食藥署於108年12月5日通知原告補件，原告於109年2月21日提出補件資料，期間計77日(起訖日不計)；另衛福部於109年9月1日通知原告領證，原告於109年9月8日實際領證，自通知領證翌日起算至實際領證日(109年9月8日)前一日止計6日，上述補件及領證期間均屬於可歸責於申請人之不作為期間，亦不應計入准予延長期間，原處分及訴願決定駁回原告此部分之請求，自無違誤，原告就此部分訴請撤銷原處分及訴願決定，請求將上開期間計入准予延長期間，自屬無據，應予准許。

七、本件事證已明，兩造其餘主張或答辯，及其餘爭點有無理由，已與本件判決結果無涉，爰毋庸一一論列，併此敘明。

據上論結，本件原告之訴為一部有理由，一部無理由，爰依智慧財產案件審理法第2條，行政訴訟法第104條、第200條第2款、第3款，民事訴訟法第79條，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　113　　年　　7　　月　　26　　日

智慧財產第二庭

審判長法　官　彭洪英

法　官　曾啓謀

法　官　汪漢卿

以上正本係照原本作成。

一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不

委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4.上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　113　　年　　8　　月　　5　　日

書記官　邱于婷